ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Non modifié

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poches (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec Twin valve de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml et 3000 ml.

Poches (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Emoluer de 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml et 5000 ml.

Poches (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Bi-Luer de 250 ml, 350 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml, 2000 ml et 3000 ml.

Poches (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Emoluer (clamp intégré) de 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml et 5000 ml.

Poches (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Bi-Luer (clamp intégré) de 250 ml, 350 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml, 2000 ml et 3000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 351 878 9 5: 50 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène).
- 34009 351 879 5 6: 100 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène).
- 34009 351 880 3 8: 250 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène).
- 34009 357 987 4 9: 250 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Bi-Luer.
- 34009 357 988 0 0: 350 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Bi-Luer.
- 34009 351 883 2 8: 500 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec Twin valve. Carton de 20 poches.
- 34009 351 882 6 7: 500 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Emoluer. Carton de 20 poches.

- 34009 357 989 7 8: 500 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Bi-Luer. Carton de 14 poches.
- 34009 357 990 5 0: 750 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Bi-Luer.
- 34009 351 885 5 7: 1000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec Twin valve.
- 34009 351 884 9 6: 1000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Emoluer. Carton de 12 poches.
- 34009 357 991 1 1: 1000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Bi-Luer.
- 34009 354 726 5 6: 2000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec Twin valve. Carton de 6 poches.
- 34009 351 886 1 8: 2000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Emoluer. Carton de 6 poches.
- 34009 357 992 8 9: 2000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Bi-Luer. Carton de 5 poches.
- 34009 561 532 1 3: 3000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène).
- 34009 351 887 8 6: 3000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Emoluer.
- 34009 357 993 4 0: 3000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Bi-Luer.
- 34009 351 888 4 7: 5000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Emoluer.
- 34009 498 601 5 9: 500 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène), avec valve Emoluer et clamp intégré.
- 34009 498 602 1 0: 1000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Emoluer et clamp intégré.
- 34009 498 603 8 8: 2000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Emoluer et clamp intégré.
- 34009 498 604 4 9: 3000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Emoluer et clamp intégré.
- 34009 498 605 0 0: 5000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Emoluer et clamp intégré.
- 34009 498 606 7 8: 250 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Bi-Luer et clamp intégré.
- 34009 498 607 3 9: 350 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Bi-Luer et clamp intégré.
- 34009 498 609 6 8: 500 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Bi-Luer et clamp intégré.
- 34009 498 610 4 0: 1000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Bi-Luer et clamp intégré.
- 34009 498 611 0 1: 2000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Bi-Luer et clamp intégré. Carton de 5 poches.
- 34009 498 612 7 9: 3000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Bi-Luer et clamp intégré.
- 34009 300 043 4 0 : 500 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Bi-Luer. Carton de 20 poches.
- 34009 300 043 6 4 : 2000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Bi-Luer. Carton de 6 poches.
- 34009 300 043 8 8 : 2000 ml en poche (CLEAR-FLEX) (PE/Polyamide/Polypropylène) avec valve Bi-Luer et clamp intégré. Carton de 6 poches.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE CHLORURE DE SODIUM A 0,9 POUR CENT BAXTER, solution pour perfusion en poche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORURE DE SODIUM A 0,9 POUR CENT BAXTER, solution pour perfusion en poche ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT UTILISER CHLORURE DE SODIUM A 0,9 POUR CENT BAXTER, solution pour perfusion en poche ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Selon la prescription médicale. Ne pas dépasser 3000 ml par 24 heures.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Mode et voie d'administration

Voie intraveineuse.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Mode d'emploi de la poche (CLEAR-FLEX)

La poche (CLEAR-FLEX) de chlorure de sodium à 0,9 % BAXTER (poches de 50, 100, 250, 500, 1000, 2000 et 3000 ml) est présentée dans un suremballage plastique transparent.

1) Ouverture du suremballage

Ouvrir le suremballage

Vérifier que la poche ne fuit pas en la comprimant fermement.

Eliminer toute poche présentant une fuite.

Vérifier la limpidité de la solution.

Ne pas connecter en série.

Suspendre la poche au pied à sérum en utilisant l'oeillet de suspension intégré.

La présence de gouttelettes d'eau dans le site d'administration n'est pas anormale

2) Ajout médicamenteux

Avant la mise en place de la perfusion

Avant utilisation de la poche, vérifier la compatibilité des médicaments ajoutés avec la solution et le récipient.

Prélever le médicament à l'aide d'une aiguille et d'une seringue selon les indications du produit considéré.

Décontaminer le site d'injection à l'aide d'un désinfectant approprié.

Réaliser l'ajout médicamenteux dans le site prévu à cet effet en utilisant une aiguille d'une longueur inférieure ou égale à 38 mm et d'un diamètre compris entre 0,6 mm et 0,9 mm.

Assurer le mélange complet de la solution en agitant la poche.

ATTENTION

Il convient d'utiliser une aiguille de longueur aussi réduite que possible, inférieure ou égale à 38 mm.

L'aiguille doit être introduite parallèlement à la poche avec précaution pour éviter tout risque de perforation des parois de la poche.

En cours de perfusion

Pour réaliser un ajout médicamenteux en cours de perfusion, fermer le clamp du nécessaire de perfusion, décontaminer le site d'injection et procéder comme précédemment.

Rouvrir le clamp, régler le débit.

ATTENTION

Après adjonction de médicament, vérifier l'absence d'incompatibilité pouvant être mise en évidence par la formation d'une coloration ou d'un précipité.

3) Mise en place du nécessaire pour perfusion

Utiliser un nécessaire pour perfusion ne comportant pas de prise d'air ou avec une prise d'air obturable.

- Prendre toutes les précautions usuelles d'asepsie
- Clamper le nécessaire pour perfusion
- Enlever le protecteur du site d'administration par un mouvement de rotation (1/4 de tour)
- Insérer le perforateur dans la cheminée du site d'administration en effectuant un léger mouvement de rotation.
- Déclamper le nécessaire pour perfusion et purger.
- Connecter le nécessaire pour perfusion sur le cathéter, le prolongateur de cathéter ou l'aiguille.
- Régler le débit.

Mode d'emploi de la poche (CLEAR-FLEX) avec valve Emoluer

La poche (CLEAR-FLEX) de chlorure de sodium à 0,9 % BAXTER avec valve Emoluer (poches de 500, 1000, 2000, 3000 et 5000 ml) est présentée dans un suremballage plastique transparent.

1) Ouverture du suremballage

Ouvrir le suremballage

Vérifier que la poche ne fuit pas en la comprimant fermement.

Eliminer toute poche présentant une fuite.

Vérifier la limpidité de la solution.

Ne pas connecter en série.

Suspendre la poche au pied à sérum en utilisant l'œillet de suspension intégré.

La présence de gouttelettes d'eau dans le site d'administration n'est pas anormale.

2) Ajout médicamenteux

Avant la mise en place de la perfusion

Avant utilisation de la poche, vérifier la compatibilité des médicaments ajoutés avec la solution et le récipient.

Prélever le médicament à l'aide d'une aiguille et d'une seringue selon les indications du produit considéré.

Décontaminer le site d'injection à l'aide d'un désinfectant approprié.

Réaliser l'ajout médicamenteux dans le site prévu à cet effet en utilisant une aiguille d'une longueur inférieure ou égale à 38 mm et d'un diamètre compris entre 0,6 mm et 0,9 mm.

Assurer le mélange complet de la solution en agitant la poche.

ATTENTION

Il convient d'utiliser une aiguille de longueur aussi réduite que possible, inférieure ou égale à 38 mm.

L'aiguille doit être introduite parallèlement à la poche avec précaution pour éviter tout risque de perforation des parois de la poche.

En cours de perfusion

Pour réaliser un ajout médicamenteux en cours de perfusion, fermer le clamp du nécessaire de perfusion, décontaminer le site d'injection et procéder comme précédemment.

Rouvrir le clamp, régler le débit.

ATTENTION

Après adjonction de médicament, vérifier l'absence d'incompatibilité pouvant être mise en évidence par la formation d'une coloration ou d'un précipité.

3) Mise en place du nécessaire pour perfusion

Utiliser un nécessaire pour perfusion ne comportant pas de prise d'air ou avec une prise d'air obturable.

- Prendre toutes les précautions usuelles d'asepsie
- Clamper le nécessaire pour perfusion
- Enlever l'embout Luer-lock mâle du nécessaire pour perfusion sur l'embout Luer-lock femelle du site d'administration de la poche.

- Casser la languette de sécurité par simple pression.
- Enfoncer l'ensemble jusqu'à entendre un clic indiquant que le film Clear-flex a été perforé et que la sécurité est bien enclenchée.
- Déclamper le nécessaire pour perfusion.
- Purger le nécessaire pour perfusion.
- Connecter le nécessaire pour perfusion sur l'abord vasculaire.
- Régler le débit.

ATTENTION

Prendre toute précaution pour éviter de percer la poche avec la pointe du perforateur.

Mode d'emploi de la poche (CLEAR-FLEX) avec valve Bi-luer

La poche (CLEAR-FLEX) de CHLORURE DE SODIUM A 0,9 % BAXTER avec valve Bi-luer (poches de 250, 350, 500, 750, 1000, 2000 et 3000 ml) est présentée dans un suremballage plastique transparent.

1) Ouverture du suremballage

Ouvrir le suremballage

Vérifier que la poche ne fuit pas en la comprimant fermement.

Eliminer toute poche présentant une fuite.

Vérifier la limpidité de la solution.

Ne pas connecter en série.

Suspendre la poche au pied à sérum en utilisant l'œillet de suspension intégré.

2) Mise en place du nécessaire pour perfusion

Utiliser un nécessaire d'administration ne comportant pas de prise d'air ou avec une prise d'air obturable.

- Prendre toutes les précautions usuelles d'asepsie
- Fermer les champs de la valve Bi-luer
  Se référer à la notice d'utilisation accompagnant le nécessaire d'administration
- Enlever les bouchons protecteurs de sites Luer-lock
- Connecter les embouts Luer-lock mâle du nécessaire d'administration sur les embouts luer-lock femelle de la valve d'administration
- Casser la languette de sécurité par simple pression.
- Enfoncer l'ensemble jusqu'à entendre un clic indiquant que le film Clear-flex a été perforé et que la sécurité est bien enclenchée.
- Ouvrir le clamp pour connecter l'administration.
- Purger le nécessaire d'administration.
- Pour une seconde ligne procéder comme précédemment
- Ouvrir le clamp pour commencer l'administration
- Régler le débit.

Fréquence d'administration

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Durée du traitement

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Non modifié

5. COMMENT CONSERVER CHLORURE DE SODIUM A 0,9 POUR CENT BAXTER, solution pour perfusion en poche ?

Non modifié

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CHLORURE DE SODIUM A 0,9 POUR CENT BAXTER, solution pour perfusion en poche et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable.

250 ml, 500 ml ou 1000 ml en poche (CLEAR-FLEX) avec valve à site d'utilisation à 2 voies.

500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml ou 5000 ml en poche (CLEAR-FLEX) avec valve à site d'utilisation à 1 voie.

500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml ou 5000 ml en poche (CLEAR-FLEX) avec valve à site d'utilisation à 1 voie (clamp intégré).

500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml ou 5000 ml en poche (CLEAR-FLEX) avec valve à site d'utilisation à 2 voies (clamp intégré).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié